

Número: 267/26

Protocolo de Qualificação

Empresa: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA

Equipamento: ANALISADOR DE TOC

Fabricante: GE

Modelo: SIEVERS M9 LAB **TAG:** TOC-007

Período de Qualificação: 08/06/2026 A 08/06/2026

qpack@qpack.com.br Indaiatuba - São Paulo
www.qpack.com.br +55 19 2660-1110

Sumário

1. APROVAÇÕES 4
2. INTRODUÇÃO 5
3. OBJETIVO 5
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES 5
5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 6
6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 6
7. TESTES ADICIONAIS 7
8. DIREITOS RESERVADOS 7
9. RESPONSABILIDADES 7
9.1. CONTRATANTE 7
9.2. QPACK 8
10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 8
11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO 8
12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 8
13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 9
14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 9
14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 9
15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO 10
16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 10
17. CÁLCULOS 10
17.1. MÉDIA 10
17.2. FATOR DE CALIBRAÇÃO 11
17.3. RESPOSTA DA EFICIÊNCIA 11
18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 11
19. IDENTIFICAÇÕES 12
19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 12
19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 12
19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 12
19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO 12
19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS 13
19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS 13
20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO TOC 14
20.1. CALIBRAÇÃO 14
20.2. SYSTEM SUITABILITY 15
21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO TOC 16

22. ASSINATURAS 17

23. HISTÓRICO DE REVISÕES 18

1. APROVAÇÕES

As assinaturas abaixo identificam os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação deste protocolo, demonstrando plena concordância com seu conteúdo. Além disso, constituem ato formal de comprometimento e de garantia da qualidade dos ensaios aqui descritos.

Elaboração:	FABÍOLA SPIGARIOL – ASSISTENTE DE QUALIDADE
Revisão:	MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA – ENGENHEIRO ESPECIALISTA
Aprovação:	DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado para ser utilizado por indivíduos treinados, responsáveis por executar e revisar o conteúdo descrito nele, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos e sistemas analíticos computadorizados são utilizados. Estes sistemas são usados para a aquisição de dados e assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificação desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar de acordo com as condições para a qual foi designado.

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

- ✓ ***QPACK***, especialista - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;

- ✓ ***QPACK***, revisor - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

- ✓ ***CONTRATANTE***, um responsável treinado e qualificado (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

3. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de ***QUALIFICAÇÃO*** para um equipamento ***ANALISADOR DE TOC***, seguindo os procedimentos de qualidade da ***QPACK***.

4. SIGLAS E DEFINIÇÕES

ABREVIAÇÃO	DESCRIÇÃO
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	*European Pharmacopeia*
JP	*Japanese Pharmacopeia*
N/A	Não Aplicável

TOC	*Total Organic Carbon*
USP	*United States Pharmacopeia*
SOP	*Standard Operating Procedure*

5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO

A documentação de ***QUALIFICAÇÃO*** da ***QPACK*** baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo.

Os princípios básicos de recomendações para ***QUALIFICAÇÃO*** estão de acordo com as diretrizes ***BPF*** e ***BPL*** atualmente aplicáveis. É recomendado a empresa ***CONTRATANTE*** realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

REQUERIMENTOS	VERIFICAÇÃO
Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos.	***QD*** (Qualificação de Designer) - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações.	Protocolo de Aceitação Interna - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante	***QI*** (Qualificação de Instalação) - Empresa ***CONTRATADA***, quando contratado
Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas	*Logbook* de Registro de Atividades - Empresa ***CONTRATANTE*** / Empresa ***CONTRATADA***
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados	***QO*** (Qualificação Operacional) - Empresa ***CONTRATADA***
O usuário deverá ser treinado	Documentação de Treinamento - Empresa ***CONTRATADA***
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes	Instruções de Operação - Empresa ***CONTRATANTE***
Execução de uma leitura de amostra da empresa ***CONTRATANTE*** de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability*	***QD*** (Qualificação de Desempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais da ***USP, EP, JP E ASTM***, que formam a base para a aceitação da ***QUALIFICAÇÃO***. Para os parâmetros que não estão especificados na ***USP, EP, JP E ASTM***, foram seguidos os limites propostos pelos fabricantes

do analisador de TOC.

Caso haja necessidade de mudança para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista antes do início do serviço. ***A QPACK*** reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação, deverão ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva.

Estas informações serão associadas e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site: cliente.qpack.com.br

Obs.: A ***QPACK*** não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

7. TESTES ADICIONAIS

Testes adicionais que não são considerados parte da programação necessária para a conclusão do serviço contratado, deverão ser avaliados, e se for compatível com os padrões e documentos, serão cobrados os custos adicionais ao serviço inicialmente contratado.

8. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da ***QPack***, é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste protocolo estão sujeitas a mudanças sem notificação prévia, estando relacionadas especialmente com as ***definições dos órgãos competentes, não cabendo assim, nenhum tipo de*** **responsabilidade para a *QPack***.

9. RESPONSABILIDADES

A ***QUALIFICAÇÃO*** deste equipamento será realizada levando-se em consideração as condições externas (fatores como posição do instrumento, temperatura ambiente, umidade relativa, rede elétrica, nível de bancada, entre outros), as quais podem afetar o desempenho do equipamento. Assim sendo, não nos responsabilizamos por eventuais mudanças que venham a ocorrer nestas condições de instalação após a execução do serviço.

9.1. CONTRATANTE

- ✓ Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da ***QUALIFICAÇÃO*** do instrumento;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realização do serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte deles;
- ✓ Conferir a etiqueta de ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço;

- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento fornecida pela ***QPack***.

9.2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;
- ✓ Prover a cada especialista, um kit de ***QUALIFICAÇÃO*** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do TOC disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da ***QUALIFICAÇÃO*** dele, ***QUANDO CONTRATADA***;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- ✓ Fornecer o certificado de ***QUALIFICAÇÃO*** ou de análise comprovando que os padrões e soluções de referência estão dentro da validade;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço e relatório final de ***QUALIFICAÇÃO***.

10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

Kit de padrões abaixo descritos:

Soluções rastreáveis nas respectivas concentrações:

- ✓ 500 ppb de Sacarose;
- ✓ 500 ppb de 1,4 Benzoquinona.

11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de ***QUALIFICAÇÃO*** mencionados neste protocolo, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:

- ✓ A especificação completa do instrumento a ser qualificado;
- ✓ Configuração do *software* de controle e aquisição de dados (se aplicável);
- ✓ Os manuais de operação do instrumento.

12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O especialista e o revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento do protocolo:

- ✓ Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional);
- ✓ As colunas de resultado devem ser preenchidas exclusivamente com: "***APROVADO***", "***REPROVADO***" ou "***N/A***";
- ✓ Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento ou a função testada for inexistente, o campo deve ser riscado com uma linha diagonal da esquerda superior para

a direita inferior. Caso a tabela tenha mais de quatro campos não aplicáveis, utilize a linha diagonal em todos eles. Se houver quatro ou menos campos não aplicáveis, preencha-os com "***N/A***";

- ✓ Todas as datas deverão ser preenchidas no formato ***DD/MM/AAAA***;
- ✓ Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, estas devem ser documentados no adendo "***LISTA DE DESVIOS***", o responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: página 12A, página 12B etc.);
- ✓ Todos os resultados, espectros e demais evidências devem ser anexados ao término de cada teste. Além disso, os relatórios, certificados de treinamento e dos padrões deverão ser incluídos ao final deste protocolo e entregues à contratante.

13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tem como objetivo assegurar que o equipamento esteja em boas condições e que possa ser operado com segurança dentro da rotina do laboratório.

Este procedimento torna-se de vital importância no processo de ***QUALIFICAÇÃO***, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** do ***ANALISADOR DE TOC*** descritos nesta documentação, os resultados obtidos assegurarão propriamente a ***QUALIFICAÇÃO*** e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de ***QUALIFICAÇÃO*** deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o ***ANALISADOR DE TOC*** opera adequadamente.

14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***ANALISADOR DE TOC*** siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a ***REQUALIFICAÇÃO***:

- ✓ A periodicidade da ***REQUALIFICAÇÃO*** deverá ser definida pelo ***CONTRATANTE***, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, unidade óptica e/ou procedimentos internos;
- ✓ Quando o equipamento for transferido do local onde foi ***QUALIFICADO***;
- ✓ Deve-se sempre ***REQUALIFICAR*** após a substituição de componentes ou peças de maior importância como:
  - ➢ placas de controle;
  - ➢ placas de interface;
  - ➢ placas amplificadoras;
  - ➢ lâmpadas e peças da parte óptica;
- ✓ É importante ***REQUALIFICAR*** sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a ***QUALIFICAÇÃO*** operacional, certifique-se de que o especialista e o revisor tenham lido e entendido todas as partes deste documento de ***QUALIFICAÇÃO***. As páginas anteriores detalham os procedimentos de preenchimentos dos formulários.

Após completar cada procedimento de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o especialista não completar corretamente um procedimento desta documentação de ***QUALIFICAÇÃO***, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido.

O especialista deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve seguir as ***BPL*** todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada uma etiqueta de identificação para o instrumento, que deverá ser totalmente preenchida, obedecendo os procedimentos abaixo mencionados:

- ✓ Deverá ser preenchido o ***NÚMERO DO CERTIFICADO***;
- ✓ O ***MODELO*** do equipamento;
- ✓ ***NÚMERO DE SÉRIE*** do equipamento ou ***TAG***;
- ✓ Quem executou o serviço;
- ✓ Tipo de serviço realizado;
- ✓ A data atual da conclusão no formato ***DD/MM/AA***;
- ✓ Para o campo ***PRÓXIMA DATA*** consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada ***CONTRATADA*** tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação.



Atenção: O local de colagem da etiqueta deverá ser de fácil visualização, e colada preferencialmente no módulo definido pelo cliente.

17. CÁLCULOS

Esta seção inclui todos os cálculos e fórmulas para todos os testes disponíveis. Dependendo dos testes que foram executados na ***QUALIFICAÇÃO***, apenas os cálculos pertinentes a eles serão aplicados.

17.1. MÉDIA

A média aritmética simples é obtida dividindo-se a soma das observações pelo número delas. É um quociente geralmente representado pelo símbolo $\overline{X}$. Se tivermos uma série de n valores de uma variável x, a média aritmética simples será determinada pela expressão:

$$\overline{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_{med\ i}}{n}$$

Onde:

$X_{med\ i}$ = Valor amostral, leitura i-ésimo de n

n = Número total de leituras amostrais

17.2. FATOR DE CALIBRAÇÃO

O Fator de Calibração representa a relação entre a resposta instrumental e a quantidade real da substância analisada, permitindo que o sinal medido seja convertido em um valor quantitativo com exatidão:

$$FC = \frac{\text{Concentração conhecida}}{\text{Resposta do equipamento}}$$

Onde:

Concentração conhecida: concentração de carbono (ppm);

Resposta do equipamento: resposta do sinal.

17.3. RESPOSTA DA EFICIÊNCIA

A Porcentagem da Resposta da Eficiência **(R_E)** é calculada com base na razão entre as diferenças das respostas de **Rs** em relação a **Rw** e de **Rss** em relação a **Rw**:

$$\left(\frac{Rss-Rw}{Rs-Rw}\right) * 100 = R_E$$

Onde:

R_W: Média das medições do Branco (Água Ultrapura);
R_S: Média das medições do Padrão de sacarose;
R_{SS}: Média das medições do Padrão de1,4 benzoquinona.

18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015 – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE – REQUISITOS.

NORMA ABNT NBR ISO 17025:2017 – REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.

ASTM – AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIAL, VOL. 03.06.

USP – US PHARMACOPEIA <643>.

MANUAL DO FABRICANTE.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE / BIOEQUIVALÊNCIA. VOLUME II – MÓDULO 2.

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

19. IDENTIFICAÇÕES

19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA:	**CHIESI FARMACÊUTICA LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA DOUTOR GIÁCOMO CHIESI, 151, KM 39 2 ESTRADA ROMEIROS, VOTUPARIM, SANTANA DE PARNAIBA/SP - CEP: 06513-005**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**FÁTIMA CRISTIANE GOVONI DE SILVEIRA**

19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS**

19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR

REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS**

19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO

EQUIPAMENTO:	**ANALISADOR DE TOC**
MODELO:	**SIEVERS M9 LAB**
NÚMERO DE SERIE:	**2928**
SOFTWARE:	**DATAPRO2**
VERSÃO/ FIRMWARE:	**02.01.002 / 2.01 REV 004**
FABRICANTE:	**GE**
TAG:	**TOC-007**
LOCAL INSTALADO:	**SALA DE EQUIPAMENTOS**

19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
N/A	**N/A**	**N/A**
N/A	**N/A**	**N/A**

19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

INSTRUMENTO UTILIZADO	TAG / NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PROXÍMA CALIBRAÇÃO	ANEXOS
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	A1
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	A2
SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO	LOTE	VALIDADE	ANEXOS
Sacarose	**500 ppb**	**BCCH8321**		A3
1,4 Benzoquinona	**500 ppb**	**BCCG7061**		A4

20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO TOC

20.1. CALIBRAÇÃO

Método do teste: O procedimento de calibração consiste na comparação dos resultados obtidos em uma série de medições de background (utilizando água ultrapura) com os resultados de uma série de análises realizadas com o padrão de sacarose. Realize o procedimento abaixo ou o indicado para cada modelo de analisador de TOC.

Procedimento do teste:

1. Retirar as soluções rastreáveis da refrigeração e deixá-las estabilizando em temperatura ambiente por aproximadamente 1 a 2 horas.
2. Pressionar o **Menu** (localizado no canto direito da tela) e acessar o ícone dos *vials*.
3. Selecionar **Run Standards > TOC Calibration > Use default settings** e em seguida, clicar em **Next**.
4. Seguir as instruções exibidas na tela para posicionar corretamente os *vials* nas respectivas posições, depois clicar em **Next** e, por fim, em **Run** para iniciar a calibração.
5. Preencher a tabela abaixo.

CONCENTRAÇÃO	1ª LEITURA	2ª LEITURA	3ª LEITURA	MÉDIA
0 ppb (Água)	**11,5**	**9,00**	**10,6**	**10,4**
500 ppb	**534**	**526**	**529**	**530**

Cálculo do fator de Calibração: (530-10,4) / (500)

Resultado Obtido	Critério de Aceitação **Entre 0,500 e 2,000**	**Aprovado**
1,0392		Reprovado

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

DataPro2 Protocol Results

Chiesi Farmaceutica

Protocol:	Água Reagente - 08.06.2026-Rep
Protocol Created On:	08/06/2026 10:35:28
Operator:	Fatima Cristiane Govoni da Silveira (silvf)
Tested On:	08/06/2026 10:35:54
Analyzer S/N:	2928
Firmware Version:	Application Controller,02.01.002
Software Version:	2.01 Rev 004
Comments:	

Step Number:	1	Number of Repeats:	3	Autoreagents:	Off
Vial Position:	Rack: R1, Position: 1	Number of Rejects:	0	TOC:	**On**
Sample Name:	Água Reagente	Acid Rate (µL/min):	0.5	Conductivity:	Off
Lot #:		Oxid Rate (µL/min):	0.1		
Sample Type:	Sample				
Start Date:	08/06/2026 10:36:04				
End Date:	08/06/2026 10:48:06				

Rep	Reject	Timestamp	TOC	IC	TC
1		10:44:06	11.5 ppb	20.9 ppb	32.4 ppb
2		10:46:06	9.00 ppb	21.9 ppb	30.9 ppb
3		10:48:06	10.6 ppb	22.8 ppb	33.4 ppb
		Average	10.4 ppb	21.9 ppb	32.2 ppb
		S.D.	1.27 ppb	0.95 ppb	1.26 ppb
		R.S.D.	12.2 %	4.35 %	3.90 %

Protocol:	Calibração - 08.06.2026-Rep
Protocol Created On:	08/06/2026 11:15:02
Operator:	Fatima Cristiane Govoni da Silveira (silvf)
Tested On:	08/06/2026 11:15:22
Analyzer S/N:	2928
Firmware Version:	Application Controller,02.01.002
Software Version:	2.01 Rev 004
Comments:	

Step Number:	1	Number of Repeats:	3	Autoreagents:	Off
Vial Position:	Rack: R1, Position: 2	Number of Rejects:	0	TOC:	**On**
Sample Name:	Sacarose - 500 ppb	Acid Rate (µL/min):	0.5	Conductivity:	Off
Lot #:		Oxid Rate (µL/min):	0.1		
Sample Type:	Sample				
Start Date:	08/06/2026 11:15:33				
End Date:	08/06/2026 11:27:34				

Rep	Reject	Timestamp	TOC	IC	TC
1		11:23:34	534 ppb	78.7 ppb	613 ppb
2		11:25:35	526 ppb	81.4 ppb	607 ppb
3		11:27:34	529 ppb	86.3 ppb	615 ppb
		Average	530 ppb	82.1 ppb	612 ppb
		S.D.	4.04 ppb	3.85 ppb	4.16 ppb
		R.S.D.	0.76 %	4.69 %	0.68 %

20.2.SYSTEM SUITABILITY

Método do teste: O procedimento de confirmação consiste na comparação das médias obtidas para as amostras de Sacarose e 1,4 Benzoquinona. A Resposta da Eficiência (R_E), é calculada com base entre as diferenças das médias das respostas obtidas para os padrões de sacarose (R_S) e de 1,4 Benzoquinona (R_{SS}), em relação à média do branco (R_W). Realize o procedimento abaixo ou o indicado para cada modelo de analisador de TOC.

Procedimento do teste:

1. Retirar as soluções rastreáveis da refrigeração e deixá-las estabilizando em temperatura ambiente por aproximadamente 1 a 2 horas.
2. Pressionar o **Menu** (localizado no canto direito da tela) e acessar o ícone dos *vials*.
3. Selecionar **Run Standards > System Suitability > Next.**
4. Seguir as instruções exibidas na tela para posicionar corretamente os *vials* nas respectivas posições, depois clicar em **Next** e, por fim, em **Run** para iniciar.
5. Preencher a tabela abaixo.

CONCENTRAÇÃO	1ª LEITURA	2ª LEITURA	3ª LEITURA	MÉDIA
0 ppb (Água)	**21,4**	**18,2**	**18,1**	**19,2**
500 ppb (Rs)	**514**	**505**	**506**	**508**
500 ppb (Rss)	**496**	**481**	**484**	**487**

Cálculo do System Suitability: **[(487-19,2) / (508-19,2)] * 100**

Resultado Obtido	Critério de Aceitação (R_E) **Entre 85 e 115%**	**Aprovado**
95,70%		Reprovado

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

DataPro2 Protocol Results

Chiesi Farmaceutica

Protocol:	System Branco - 08.06.2026
Protocol Created On:	08/06/2026 11:30:24
Operator:	Fatima Cristiane Govoni da Silveira (silvf)
Tested On:	08/06/2026 11:30:38
Analyzer S/N:	2928
Firmware Version:	Application Controller,02.01.002
Software Version:	2.01 Rev 004
Comments:	

Step Number:	1	Number of Repeats:	3	Autoreagents:	Off
Vial Position:	Rack: R1, Position: 1	Number of Rejects:	0	TOC:	**On**
Sample Name:	Branco	Acid Rate (µL/min):	0.5	Conductivity:	Off
Lot #:		Oxid Rate (µL/min):	0.1		
Sample Type:	Sample				
Start Date:	08/06/2026 11:30:48				
End Date:	08/06/2026 11:42:49				

Rep	Reject	Timestamp	TOC	IC	TC
1		11:38:49	21.4 ppb	44.0 ppb	65.4 ppb
2		11:40:49	18.2 ppb	45.1 ppb	63.3 ppb
3		11:42:49	18.1 ppb	48.4 ppb	66.5 ppb
		Average	19.2 ppb	45.8 ppb	65.1 ppb
		S.D.	1.88 ppb	2.29 ppb	1.63 ppb
		R.S.D.	9.76 %	5.00 %	2.50 %

Protocol: System Sacarose - 08.06.2026
Protocol Created On: 08/06/2026 11:45:31
Operator: Fatima Cristiane Govoni da Silveira (silvf)
Tested On: 08/06/2026 11:45:50
Analyzer S/N: 2928
Firmware Version: Application Controller,02.01.002
Software Version: 2.01 Rev 004
Comments:

Step Number:	1	Number of Repeats:	3	Autoreagents:	Off
Vial Position:	Rack: R1, Position: 2	Number of Rejects:	0	TOC:	**On**
Sample Name:	Sacarose	Acid Rate (µL/min):	0.5	Conductivity:	Off
Lot #:		Oxid Rate (µL/min):	0.1		
Sample Type:	Sample				
Start Date:	08/06/2026 11:46:01				
End Date:	08/06/2026 11:58:02				

Rep	Reject	Timestamp	TOC	IC	TC
1		11:54:02	514 ppb	107 ppb	621 ppb
2		11:56:02	505 ppb	108 ppb	613 ppb
3		11:58:02	506 ppb	110 ppb	616 ppb
		Average	508 ppb	108 ppb	617 ppb
		S.D.	4.93 ppb	1.53 ppb	4.04 ppb
		R.S.D.	0.97 %	1.41 %	0.66 %

Protocol: System Benzoquino - 08.06.2026
Protocol Created On: 08/06/2026 12:01:31
Operator: Fatima Cristiane Govoni da Silveira (silvf)
Tested On: 08/06/2026 12:01:45
Analyzer S/N: 2928
Firmware Version: Application Controller,02.01.002
Software Version: 2.01 Rev 004
Comments:

Step Number:	1	Number of Repeats:	3	Autoreagents:	Off
Vial Position:	Rack: R1, Position: 3	Number of Rejects:	0	TOC:	**On**
Sample Name:	Benzoquinona	Acid Rate (µL/min):	0.5	Conductivity:	Off
Lot #:		Oxid Rate (µL/min):	0.1		
Sample Type:	Sample				
Start Date:	08/06/2026 12:01:56				
End Date:	08/06/2026 12:13:58				

Rep	Reject	Timestamp	TOC	IC	TC
1		12:09:58	496 ppb	140 ppb	636 ppb
2		12:11:57	481 ppb	141 ppb	622 ppb
3		12:13:58	484 ppb	143 ppb	627 ppb
		Average	487 ppb	141 ppb	628 ppb
		S.D.	7.94 ppb	1.53 ppb	7.09 ppb
		R.S.D.	1.63 %	1.08 %	1.13 %

21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO TOC

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**08/06/2026 A 08/06/2026**
EMPRESA CONTRATANTE:	**CHIESI FARMACÊUTICA LTDA**

INSTRUMENTO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO
ANALISADOR DE TOC	**GE**	**SIEVERS M9 LAB**	**TOC-007**

Nota: Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
20.1 - Calibração	**APROVADO**
20.2 - System Suitability	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

22. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste ***PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO***. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	Assinatura:
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:		
Aprovado por:		Assinatura:

23. HISTÓRICO DE REVISÕES			
DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
07/11/2025	00	Todos	Elaboração do documento.